

Evidenčné číslo: 2024/19796
Číslo spisu: SUKL/2024/10815

Bratislava, 31.07.2024

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 129 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Atomoxetine Sandoz 18 mg, cps dur 28x18 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al)

kód ŠÚKL: 2071C

číslo šarže: 1211639

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Sandoz Pharmaceuticals d.d. , Verovškova 57,
(ďalej len držiteľ): 1000 Ljubljana, Slovinsko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Atomoxetine Sandoz 18 mg, cps dur 28x18 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, **Rozhodnutím č. 2024/19794** z dôvodu zistenia nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

Ing. Ivan Bernát
zástupca štatutárneho orgánu rozpočtovej organizácie

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácia na ochranu práv pacientov

ADC číselník